INFORME 04-21

DATOS ACUMULADOS DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID -19 AL 30 DE ABRIL DE 2021

- **Durante el período comprendido desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 30 de abril de 2021, El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha analizado un total de 14 reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) considerado grave.**
- **Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 03 de mayo de 2021, se han vacunado en Costa Rica un total de 950,252 personas**
- **A fecha 02 de mayo de 2021 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 3448 notificaciones de ESAVI, de las cuales se han analizado un total de 3291 notificaciones con la vacuna Pfizer – BioNTech.**
- **Desde el 19 de abril hasta el 02 de mayo de 2021 se han recibido un total de 88 ESAVI con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, de los cuales se han analizado 53 reportes.**
- **Los eventos más frecuentes son los relacionados con el sistema nervioso central (cefalea), trastornos en el punto de aplicación (dolor local), trastornos generales (fiebre / febrícula, fatiga / cansancio), trastornos del sistema musculo esquelético (mialgias, artralgia).**
- **El 0,4% de las personas vacunas han presentado un ESAVI.**
- **El CNFV seguirá informando de los eventos notificados y de cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre posibles nuevos eventos relaciondos a estas vacunas.**

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) notificados en Costa Rica

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud realiza una valoración permanente de los ESAVI notificados en Costa Rica tras la vacunación contra la COVID-19, los cuales se registran en la base de datos FACEDRA y el objetivo de su análisis es identificar posibles nuevas reacciones adversas que deben someterse a una evaluación más amplia y profunda en el país.

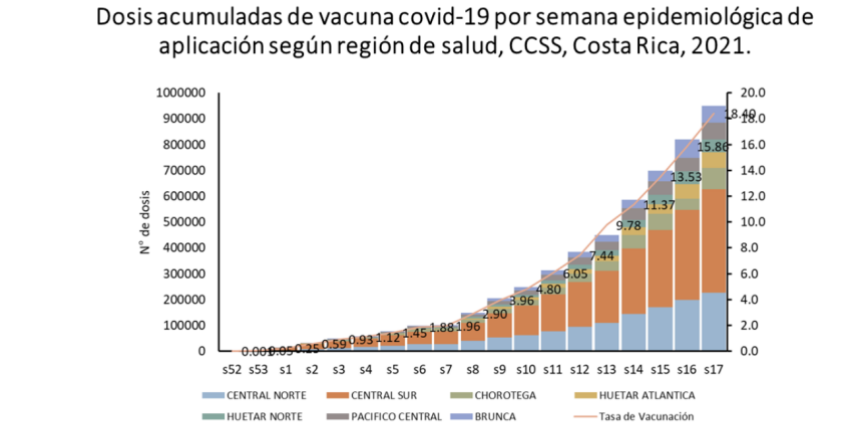
Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurre posterior a la vacunación / inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.[1]

[1] Manual para la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización(ESAVI) en la Región América, Organización Panamericana de la Salud – OPS, 2020.

DATOS ACUMULADOS:

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 03 de mayo del presente año se registró en nuestro país un total de 950,252 personas vacunadas contra la COVID-19.

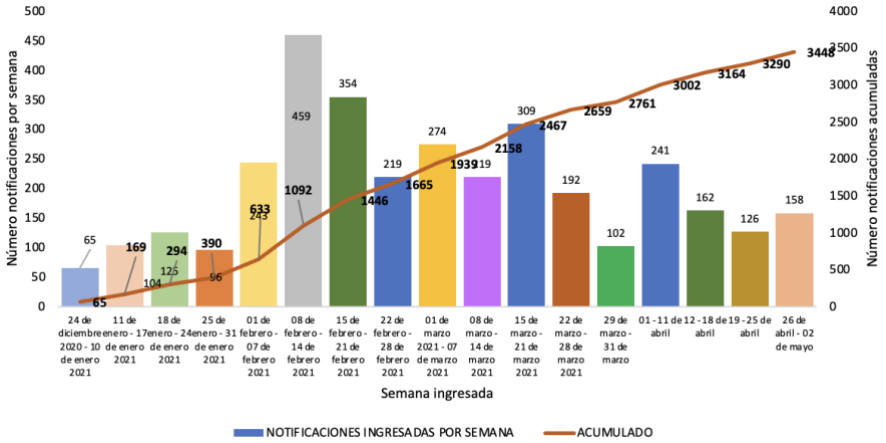
Gráfico Nº 1. Dosis acumuladas de Vacuna COVID 19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente: EDUS SIVA 03-05-2021

Desde el 24 de diciembre de 2020 al 02 de mayo de 2021, el CNFV recibió un total de 3448 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), con la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech distribuidas por semana de la siguiente manera:

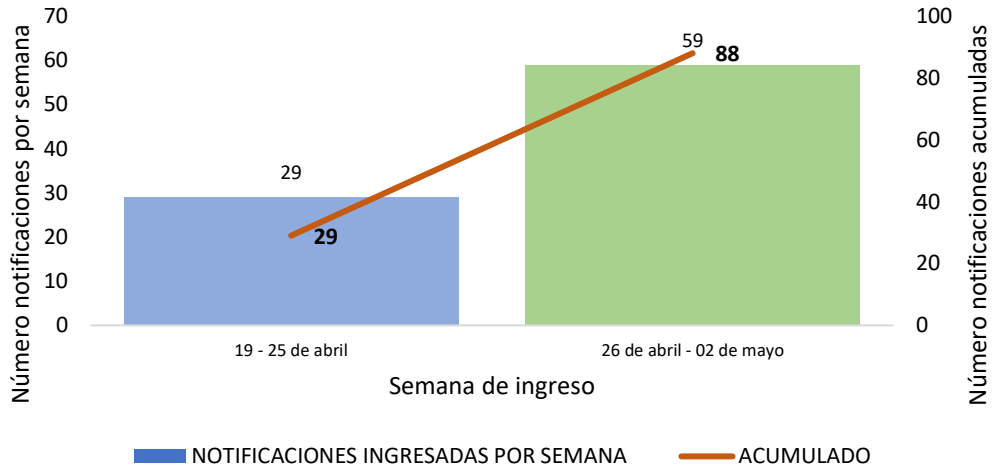
Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 02 de mayo 2021 con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

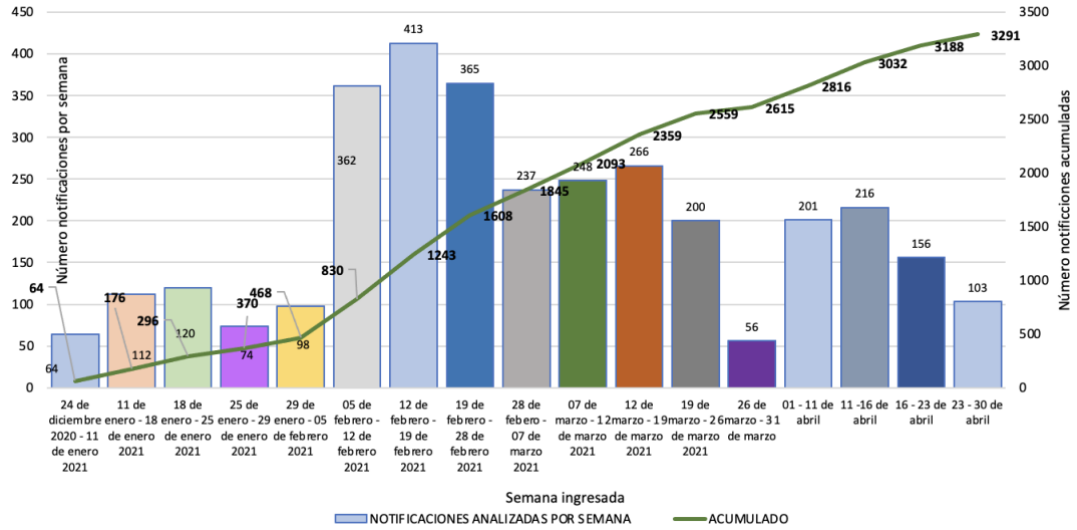
Durante el período del 19 de abril de 2021 al 02 de mayo de 2021, el CNFV recibió un total de 88 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca distribuidas por semana de la siguiente manera:

Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 02 de mayo 2021 con la vacuna AstraZeneca



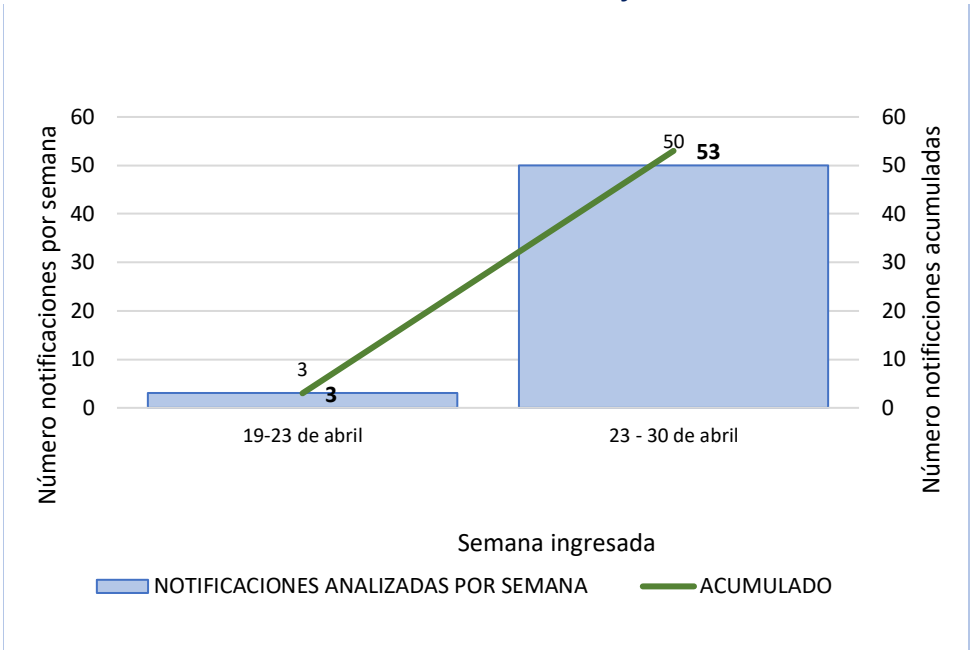
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, durante período del 24 de diciembre del año 2020, hasta el 30 de abril de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 3291 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Gráfico Nº 4. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 30 de abril 2021



En el caso de la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, la campaña de vacunación inició en nuestro país a partir del 19 de abril de 2021, presentando hasta el 30 de abril de 2021 a las 12:00 p.m., un acumulado de eventos analizados de 53 ESAVI, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Gráfico Nº 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 30 de abril 2021 con la vacuna Pfizer – BioNTench



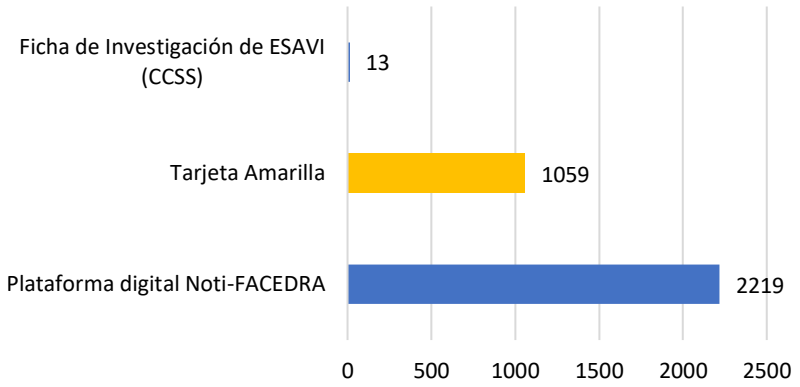
En referencia a la forma de ingreso de los ESAVIS se destaca que la mayoría de eventos ingresan a través de la Plataforma Digital Noti-Facedra y en su mayoría por profesionales de la salud, en el caso de ambas vacunas.

Tabla Nº1. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de notificación desde el 24 de diciembre de 2021 al 30 de abril 2021

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	2219	50	67%	94%
Tarjeta Amarilla	1059	3	32%	6%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	13	0	0,4%	0%
Total	**3291**	**53**	**100%**	**100%**

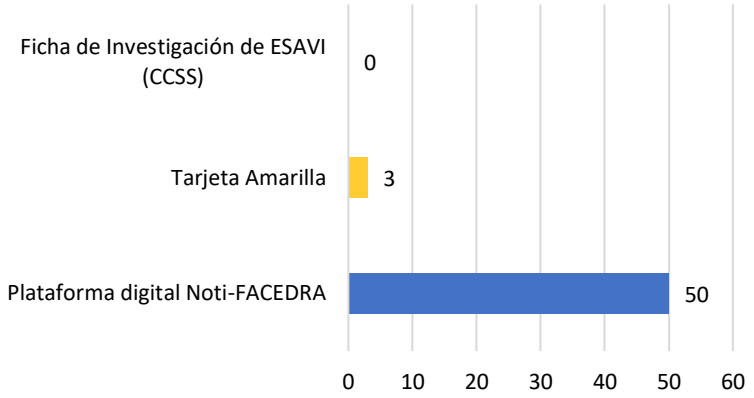
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 6. Número de Notificaciones recibidas según vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTech desde el 24 de diciembre de 2020 al 30 de abril 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 7. Número de Notificaciones recibidas según vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca desde el 19 de abril al 30 de abril 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 2. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos desde el 24 de diciembre de 2021 al 30 de abril 2021

ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	1288	16	30%	16%
Extra-hospitalario	1822	26	35%	36%
Privado*	118	0	15%	3%
Incidentes línea de atención 911 /1322	42	1	1%	17%
No indica / Desconocido**	21	10	0%	0%
Ciudadano	0	0	20%	28%
TOTAL	**3291**	**53**	**100%**	**100%**

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

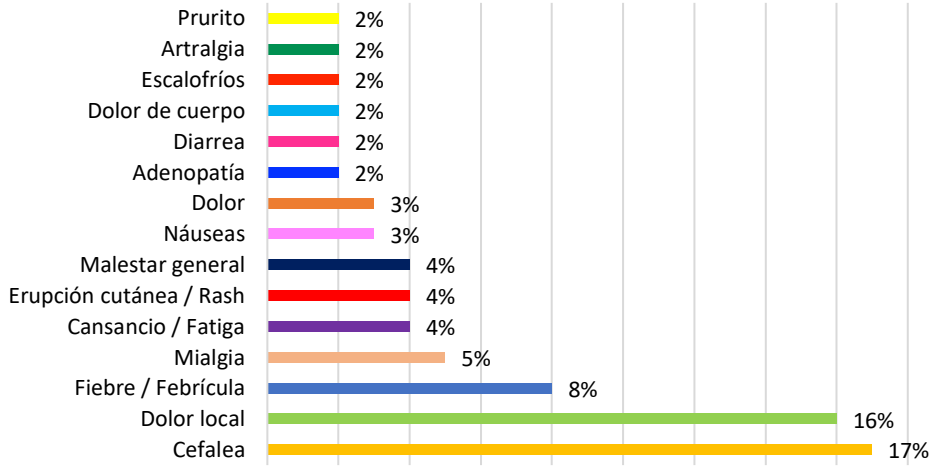
Tabla Nº 3. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas desde el 24 de diciembre de 2021 al 30 de abril 2021

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
18-29	557	15	17%	28%
30-39	1205	20	37%	38%
40-49	660	14	20%	26%
50-59	371	3	11%	6%
60-69	170	0	5%	0%
70-79	125	0	4%	0%
80-89	98	0	3%	0%
90-99	31	0	1%	0%
100 en adelante	2	0	2%	0%
No indica	62	1	0%	2%
TOTAL	**3291**	**53**	**100%**	**100%**

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

En el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer - BioNTech, dentro de las reacciones más reportadas se encuentran los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente la cefalea) ha sido de los eventos más notificados ante el CNFV, seguidos de trastornos en el punto de aplicación (dolor local), de trastornos generales (fatiga / cansancio, fiebre/febrícula) así como trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias y artralgias) independientemente del grupo de edad o sexo de las personas vacunadas.

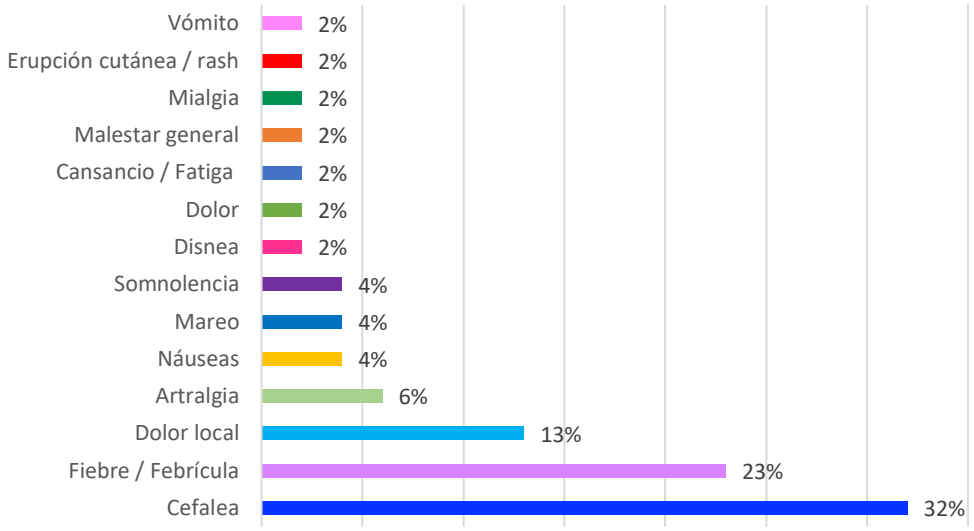
Gráfico Nº 8. Porcentaje de ESAVI reportado como Nº 1 con la vacuna Pfizer – BioNTech durante el 24 de diciembre 2020 a 30 de abril 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Para la vacuna de AstraZeneca la cefalea también es de las reacciones más frecuentes que se presentas, seguida del trastorno general de fiebre o febrícula y de dolor local.

Gráfico Nº 9. Porcentaje de ESAVI reportado como Nº 1 con la vacuna AstraZeneca durante el 19 de abril de 2021 al 30 de abril 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 4. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad de las personas vacunadas

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	3142	53	99%	97%
Moderado	135	0	1%	3%
Severas	14	0	0%	0%
Total	**133**	**53**	100%	100%

RESUMEN:

La mayor atención en este período de tiempo ha estado centrada en la lista de Eventos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés), dentro del cual se encuentran los casos de anafilaxia, una reacción adversa conocida y referenciada en la ficha técnica. Se debe indicar que durante este período se analizó solamente 1 una notificación relacionada con este tipo de evento.

Desde el incio de la vacunación hasta el 30 de abril de 2021 se han recibido 3 AESI: un síndrome de guillain barré, una miocarditis y una flebitis. En esta actualización no se detectaron nuevos eventos de especial interés.

Durante el período citado se han recibido y analizado un total de 14 notificaciones clasificadas como graves, para lo cual se realiza una evaluación de la intensidad y duración de las mismas, así como el contexto general en el que se produce la reacción.

De estas 14 notificaciones clasificadas como graves, se reportaron 4 fallecimiento y 10 se recuperaron o estaban en proceso de recuperación. Las cuatro personas fallecidas eran pacientes con múltiples factores de riesgo y/o comorbilidades. Para este reporte no se notificaron nuevos fallecimientos.

De los 4 casos reportados como fallecidos, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Dos casos fueron considerados como **condicionales** lo que significa que la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable de la vacuna.
- Dos casos se clasificaron como **improbables**, lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna.

De los 10 casos recuperados o en proceso de recuperación, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Cinco casos **probables**, dada la potencial relación entre el síntoma y la administración vacuna
- Dos casos **posibles** dado que puede deberse a otros factores del paciente.
- Tres casos **condicionales**, lo que significa que podría estar condicionada a patologías presentadas por el paciente que pudieron desencadenar el padecimiento.

Debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, el CNFV se mantedrá en constante búsqueda de cualquier reacción anafiláctica o cualquier AESI.

IRP/XVC